



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00387

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000124-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo WB29804: "Un estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de lebrikizumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y antecedentes de exacerbaciones". Protocolo WB29804 Versión 1 de fecha 31-Mar-2015 con subestudio Depósito Clínico de Roche (RCR).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos y Suiza.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 25/08/2015 11:53:26 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION. PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 21/12/2015), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo WB29804: "Un estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego,



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de lebrizumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y antecedentes de exacerbaciones". Protocolo WB29804 Versión 1 de fecha 31-Mar-2015 con subestudio Depósito Clínico de Roche (RCR), que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión local 3.0 del 04/Ene/2016, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 30/Mar/2015, (obrante en el documento adjunto del 17/11/2015 12:28:39 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado para el RCR Versión local en español 1.0 del 24/Jun/2015, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 30/Mar/2015, (obrante en el documento adjunto del 27/07/2015 02:23:12 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Productos Roche S. A. Q. e I., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000124-15-8.

DISPOSICION N°

rc



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo WB29804: "Un estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de lebrikizumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y antecedentes de exacerbaciones". Protocolo WB29804 Versión 1 de fecha 31-Mar-2015 con subestudio Depósito Clínico de Roche (RCR).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1° A, 2° B, 6° B, CABA / Av. Cabildo 1536 5° B, CABA
Teléfono/Fax	(011) 4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Centro Médico Dra. De Salvo (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 5° B, CABA.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	CANTIDAD	FORMA FARMACEUTICA	PPIO ACTIVO Y CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Lebrikizumab o placebo	212 cajas con una	Jeringa prellenada	Lebrikizumab 125mg o placebo	212 jeringas



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

	jeringa			prellenadas
Lebrikizumab	106 cajas con una jeringa	Jeringa prellenada	Lebrikizumab 125mg	106 jeringas prellenadas
Placebo de Lebrikizumab	106 cajas con una jeringa	Jeringa prellenada	Placebo de Lebrikizumab	106 jeringas prellenadas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Hasta 40 Cajas conteniendo kits para pruebas de laboratorio (Tipo 2i):

Semana 16 Visita 7 o Semana 20 Visita 8 conteniendo:

Tubo de 5 ml

Tubo de 10 ml estéril

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Aguja

Requisición de laboratorio

Bolsa de plástico con sobre de gel

Bolsa de plástico

Etiqueta de papel

Tubo de 2.5 ml

Pipeta plástica de 3.1 ml

Hasta 400 Cajas conteniendo kits para pruebas de laboratorio (Tipo 4i):

Visita basal 2 conteniendo:

Tubo de 5 ml

Tubo de polipropileno, 4 ml

Tubo de 10 ml estéril

Tubo de 3.5 ml con gel separador

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Requisición de laboratorio

Tubo de 4 ml

Aguja

Bolsa de plástico con sobre de gel

Etiqueta de papel

Tubo de 5 ml

Tubo de 10 ml con pastilla preservativa

Tubo de 2.5 ml

Envoltorio de plástico de burbujas

Bolsa de plástico

Bolsa de plástico



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de PAXgene
Tubo de 6 ml con EDTA
Tubo de 2.5 ml
Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml

Semana 24 Visita 9 conteniendo:

Tubo de 5 ml
Tubo de polipropileno, 4 ml
Tubo de 10 ml estéril
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Requisición de laboratorio
Tubo de 4 ml
Aguja
Bolsa de plástico con sobre de gel
Etiqueta de papel
Tubo de 5 ml
Tubo de 10 ml con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml
Envoltorio de plástico de burbujas
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de PAXgene
Tubo de 2.5 ml
Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml

Visita 1 de seguimiento de seguridad conteniendo:

Tubo de polipropileno, 4 ml
Tubo de 10 ml estéril



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Tubo de 3.5 ml con gel separador
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico con sobre de gel
Etiqueta de papel
Requisición de laboratorio
Tubo de 2.5 ml
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml

Semana 12 Visita 6 conteniendo:

Tubo de 5 ml
Tubo de polipropileno, 4 ml
Tubo de 10 ml estéril
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Requisición de laboratorio
Tubo de 4 ml
Aguja
Bolsa de plástico con sobre de gel
Etiqueta de papel
Tubo de 5 ml
Tubo de 2.5 ml
Envoltorio de plástico de burbujas
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de PAXgene
Tubo de 2.5 ml
Tubo con EDTA de 10 ml



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Pipeta plástica de 3.1 ml

Semana 1 Visita 3 conteniendo:

Tubo de polipropileno, 4 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 10 ml estéril
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Requisición de laboratorio
Aguja
Bolsa de plástico con sobre de gel
Etiqueta de papel
Tubo de 2.5 ml
Envoltorio de plástico de burbujas
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de PAXgene
Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml

Re testeo conteniendo:

Tubo de 5 ml
Tubo de polipropileno, 4 ml
Tubo de 10 ml estéril
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisición de laboratorio
Tubo de 4 ml
Bolsa de plástico con sobre de gel
Tubo de 5 ml
Tubo de 10 ml con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de 2.5 ml
Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml

Visita 2 de seguimiento de seguridad conteniendo:

Tubo de 5 ml
Tubo de polipropileno, 4 ml
Tubo de 10 ml estéril
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Requisición de laboratorio
Tubo de 4 ml
Aguja
Bolsa de plástico con sobre de gel
Etiqueta de papel
Tubo de 5 ml
Tubo de 10 ml con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml
Envoltorio de plástico de burbujas
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de PAXgene
Tubo de 2.5 ml
Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml

Dosificación o terminación temprana conteniendo:

Tubo de 5 ml
Tubo de polipropileno 4 ml
Tubo de 10 ml estéril
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Requisición de laboratorio
Tubo de 4 ml



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Aguja
Bolsa de plástico con sobre de gel
Etiqueta de papel
Tubo de 5 ml
Tubo de 10 ml con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml
Envoltorio de plástico de burbujas
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de PAXgene
Tubo de 2.5 ml
Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml

Visita 1 de selección conteniendo:

Tubo de polipropileno, 4 ml
Tubo de 10 ml estéril
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisición de laboratorio
Etiqueta de papel
Bolsa de plástico con sobre de gel
Tubo de 5 ml
Tubo de 10 ml con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de 2.5 ml
Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Semana 8 Visita 5 conteniendo:

Tubo de 5 ml
Tubo de polipropileno, 4 ml
Tubo de 10 ml estéril
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisición de laboratorio
Bolsa de plástico con sobre de gel
Etiqueta de papel
Tubo de 2.5 ml
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de 2.5 ml
Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml

Semana 4 Visita 4 conteniendo:

Tubo de 5 ml
Tubo de polipropileno, 4 ml
Tubo de 10 ml estéril
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisición de laboratorio
Bolsa de plástico con sobre de gel
Etiqueta de papel
Tubo de 2.5 ml
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminillas
Tubo de 6 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de 2.5 ml



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Tubo con EDTA de 10 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml
Materiales extras:
Hasta 250 unidades de:
-Pruebas de embarazo de orina.
-Etiqueta de papel.
-Hoja laminada.
-Vaso de colección de orina de 4oz.

Serán importados desde:
COVANCE CENTRAL LABS
8211 SCICOR DR.
INDIANAPOLIS, IN 46214
Estados Unidos

EQUIPOS:

-Electrocardiógrafo Mortara Instrument Eli PC – Hasta 14 unidades – El equipo incluye, electrocardiógrafo, cable, bolso de traslado, USB, baterías, electrodos y accesorios.

Serán importados desde:
ERT
1818 Market Street
Concourse Level
Philadelphia, PA 19103-3638

- Espirómetro - Vitalograph – Hasta 14 unidades – El equipo incluye, impresora, espirómetro, dispositivo/jeringa de 3 litros, memoria usb, filtro, cable de conexión, adaptador para red inalámbrica, tubo de goma, oxímetro de pulso, cable USB, filtros de malla de repuesto, pinzas de nariz, temporizador, cuenta vueltas mecánico, rollos de cinta de colores, guía de inicio rápido, instrucciones de evaluación de competencias, folleto de información del producto y accesorios.

Serán importados desde:
Vitalograph Ltd
Maids Moreton Buckingham
MK18 1SW England.



DISPOSICIÓN N° 00387

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

El material biológico que se exportará será muestras de sangre, suero, plasma y orina se enviará a:

-Genentech, Inc
Sample Managment
550 Grandview Drive
BLD 47 Room 471230
South San Francisco, CA 94080-4922
Estados Unidos

-ViraCor-IBT Laboratories, Inc
1001 NW Technology Drive
Lee Summit, MO64086
Estados Unidos

-Techne Corp.
2001 Kennedy Street NE
Minneapolis, MN55413
Estados Unidos

-F. Hoffmann-La Roche Ltd
Roche Clinical Repository
Grenzacherstrasse 124
Basel 4070 Switzerland.-

Expediente N° 1-0047-0002-000124-15-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113